

Diario Oficial de la Unión Europea

C 171



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

60.º año

30 de mayo de 2017

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2017/C 171/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de abril de 2017 al 30 de abril de 2017 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	1
2017/C 171/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de abril de 2017 al 30 de abril de 2017 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>)	11

ES

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de
medicamentos del 1 de abril de 2017 al 30 de abril de 2017***[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del
Consejo ⁽¹⁾]*

(2017/C 171/01)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
10.4.2017	Chenodeoxycholic acid sigma-tau	ácido quenodesoxicólico	sigma-tau Arzneimittel GmbH Liebherstr. 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	Cápsula dura	A05AA01	12.4.2017
20.4.2017	Roteas	edoxabán	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	Comprimido recubierto con película	B01AF03	24.4.2017
20.4.2017	Varuby	Rolapitant	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1180	Comprimido recubierto con película	A04AD14	24.4.2017
24.4.2017	Natpar	hormona paratiroidea	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1078	Polvo y solución para solución inyectable	H05AA03	26.4.2017
24.4.2017	Pemetrexed Hospira UK Limited	pemetrexed	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1183	Polvo para concentrado para solución para perfusión	L01BA04	26.4.2017
24.4.2017	TAGRISO	osimertinib	AstraZeneca AB Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	Comprimido recubierto con película	L01XE35	26.4.2017
28.4.2017	Darzalex	Daratumumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	Concentrado para solución para perfusión	L01XC24	3.5.2017
28.4.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	Comprimido recubierto con película	J05AR03	3.5.2017

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.4.2017	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	5.4.2017
3.4.2017	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	5.4.2017
3.4.2017	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	5.4.2017
3.4.2017	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	5.4.2017
3.4.2017	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	5.4.2017
3.4.2017	Vepacel	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, 2nd Floor London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/12/752	5.4.2017
3.4.2017	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	5.4.2017
6.4.2017	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	10.4.2017
6.4.2017	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	10.4.2017
6.4.2017	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	10.4.2017
6.4.2017	Levetiracetam Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/889	10.4.2017
6.4.2017	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	10.4.2017
6.4.2017	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	10.4.2017
11.4.2017	Abasaglar	Eli Lilly Regional Operations GmbH. Kölblgasse 8-10, 1030 Wien, Österreich	EU/1/14/944	13.4.2017
11.4.2017	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	13.4.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
11.4.2017	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	13.4.2017
11.4.2017	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	13.4.2017
11.4.2017	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	13.4.2017
11.4.2017	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	13.4.2017
11.4.2017	KOGENATE Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143	13.4.2017
11.4.2017	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	13.4.2017
11.4.2017	Optimark	Guerbet 15, rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	13.4.2017
11.4.2017	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	13.4.2017
11.4.2017	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/928	13.4.2017
12.4.2017	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	19.4.2017
12.4.2017	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	19.4.2017
12.4.2017	Ovaleap	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/871	19.4.2017
12.4.2017	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	19.4.2017
20.4.2017	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	24.4.2017
20.4.2017	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	24.4.2017
20.4.2017	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	25.4.2017
20.4.2017	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	24.4.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
20.4.2017	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	24.4.2017
20.4.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	24.4.2017
20.4.2017	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	24.4.2017
20.4.2017	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	24.4.2017
20.4.2017	Izba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	24.4.2017
20.4.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	24.4.2017
20.4.2017	Lonquex	UAB «Sicor Biotech» Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	24.4.2017
20.4.2017	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	24.4.2017
20.4.2017	Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/16/1089	24.4.2017
20.4.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	24.4.2017
20.4.2017	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	24.4.2017
20.4.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	24.4.2017
20.4.2017	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	24.4.2017
20.4.2017	Travatan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	24.4.2017
20.4.2017	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	24.4.2017
20.4.2017	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	24.4.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
24.4.2017	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	26.4.2017
24.4.2017	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	26.4.2017
24.4.2017	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	26.4.2017
24.4.2017	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	26.4.2017
24.4.2017	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	26.4.2017
24.4.2017	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	26.4.2017
24.4.2017	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	26.4.2017
24.4.2017	Opatanol	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	26.4.2017
24.4.2017	Siklos	Addmedica 101 rue Saint Lazare, F-75009 Paris, France	EU/1/07/397	26.4.2017
24.4.2017	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	26.4.2017
28.4.2017	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	3.5.2017
28.4.2017	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268	3.5.2017
28.4.2017	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	4.5.2017
28.4.2017	Cinquaero	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	3.5.2017
28.4.2017	CONTROLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.5.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.4.2017	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	3.5.2017
28.4.2017	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	3.5.2017
28.4.2017	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	3.5.2017
28.4.2017	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	3.5.2017
28.4.2017	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	3.5.2017
28.4.2017	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	3.5.2017
28.4.2017	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	3.5.2017
28.4.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	3.5.2017
28.4.2017	PANTOLOLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	3.5.2017
28.4.2017	PANTOZOL Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.5.2017
28.4.2017	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	3.5.2017
28.4.2017	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	3.5.2017
28.4.2017	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	3.5.2017
28.4.2017	SOMAC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.5.2017
28.4.2017	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	3.5.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.4.2017	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	3.5.2017
28.4.2017	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	3.5.2017
28.4.2017	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	3.5.2017
28.4.2017	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	3.5.2017
28.4.2017	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	3.5.2017
28.4.2017	Zebinix	Bial — Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	3.5.2017
28.4.2017	Zoledronic acid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	3.5.2017

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.4.2017	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	5.4.2017
24.4.2017	DUTREBIS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/995	26.4.2017

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
25.4.2017	Credelio	lotilaner	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/17/206	Comprimido masticable	QP53BE04	27.4.2017
25.4.2017	CYTOPOINT	lokivetmab	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	solución inyectable en un vial	QD11AH91	27.4.2017
25.4.2017	Zulvac BTV Ovis	Vacuna de la lengua azul (inactivada): serotipo 1, 4, 8	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	Suspensión inyectable	QI04AA02	27.4.2017

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
11.4.2017	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	19.4.2017
12.4.2017	FORTEKOR PLUS	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/185	19.4.2017
25.4.2017	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	27.4.2017
25.4.2017	Quadrisol	VETCOOL B.V. Otto Hahnweg 24, 3542 AX Utrecht, Nederland	EU/2/97/005	28.4.2017

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de abril de 2017 al 30 de abril de 2017

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2017/C 171/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
28.4.2017	Haldol Decanoate and associated names — Art.30	haloperidol decanoate	Véase el anexo I	Véase el anexo I	2.5.2017
28.4.2017	Haldol and associated names — Art.30	haloperidol	Véase el anexo II	Véase el anexo II	2.5.2017

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna, Austria	Haldol Decanoat	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol Decanoat	150 mg/3 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml

Estado Miembro UJ/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase Dekanoat	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase Dekanoat	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase Depot	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase Depot	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol — Janssen Decanoat Depot	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol — Janssen Decanoat Depot 3 ml	150 mg/3 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	150 mg/3 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Irlanda	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Irlanda	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG, United Kingdom	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Decanoas oplossing voor in- jectie 50 mg/ml	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Decanoas oplossing voor in- jectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Nortuega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol Depot	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol Decanoato	50 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol Decanoato	100 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Sola Sweden	Haldol Depot	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Sola Sweden	Haldol Depot	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG, United Kingdom	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	50 mg/ml
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG, United Kingdom	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular	100 mg/ml

ANEXO II

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solución oral	Vía Oral	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Solución Oral	Vía Oral	5 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular; Vía Intravenosa	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular; vía intravenosa	5 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml en frascos de 15 ml, 30 ml, 100 ml y 195 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml en frascos de 30 ml y 100 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-janssen	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-janssen	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-janssen	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Gotas orales, solución	Vía Oral	2 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Gotas orales, solución	Vía Oral	10 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

Estado Miembro UJ/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M. Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Gotas orales	Vía Oral	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M. Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Gotas orales en solución	Vía Oral	10 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M. Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M. Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M. Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solución Oral	Vía Oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solución Oral	Vía Oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solución Oral	Vía Oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solución Oral	Vía Oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Solución Oral	Vía Oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular; Vía intravenosa	5 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ ml	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular; Vía Intravenosa	5 mg/ml
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Noruega	JANSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Noruega	JANSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Portugal	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Rumania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	N/A
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES